

 <p>MENTOR® PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES</p>	<p>SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO</p>	<p>STP: 41 MENTOR BREAST IMPLANTS</p> <hr/> <p>Pagina 1 di 4</p>
--	--	--

DEFINIZIONE DEL PRODOTTO: **PROTESI DI PROVA MAMMARIA IN GEL DI SILICONE CONTOUR PROFILE "MEDIUM" PROFILO MODERATO**

CPG™ 321

FABBRICANTE: **MENTOR Medical Systems B.V., NL**

DITTA DISTRIBUTRICE: **Johnson&Johnson Medical S.p.a**

STABILIMENTO DI PRODUZIONE: **MENTOR Medical Systems B.V., Leiden NL**

MARCHIO:



CODICI DI RIFERIMENTO E MISURE:

Catalogo	Volume	Diam.	Altez.	Proiez.	Repertorio
RSZ0908	120 cc	9,0 cm	8,5 cm	3,3 cm	125694
RSZ0958	135 cc	9,5 cm	8,9 cm	3,5 cm	125704
RSZ 1008	155 cc	10,0 cm	9,4 cm	3,7 cm	125705
RSZ1058	180 cc	10,5 cm	9,9 cm	3,8 cm	125707
RSZ1108	215 cc	11,0 cm	10,3 cm	3,9 cm	125708
RSZ1158	245 cc	11,5 cm	10,8 cm	4,0 cm	125710
RSZ1208	280 cc	12,0 cm	11,3 cm	4,2 cm	125711
RSZ1258	315 cc	12,5 cm	11,8 cm	4,4 cm	125712
RSZ1308	355 cc	13,0 cm	12,2 cm	4,6 cm	125714
RSZ1358	395 cc	13,5 cm	12,7 cm	4,7 cm	125716
RSZ1408	440 cc	14,0 cm	13,2 cm	4,9 cm	125719
RSZ1458	480 cc	14,5 cm	13,6 cm	5,0 cm	125721
RSZ1508	530 cc	15,0 cm	14,1 cm	5,2 cm	125723
RSZ1608	640 cc	16,0 cm	15,0 cm	5,6 cm	125724
RSZ1708	775 cc	17,0 cm	16,0 cm	5,9 cm	125726

 <p>MENTOR® PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES</p>	<p>SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO</p>	<p>STP: 41 MENTOR BREAST IMPLANTS</p> <hr/> <p>Pagina 2 di 4</p>
--	---------------------------------------	--

PARTI COLARITA' DEL PRODOTTO:

- Protesi di prova in gel, per protesi mammarie, costituita da involucro liscio in elastomero di silicone, riempito con soluzione in gel di silicone, per la pre-determinazione dei volumi delle protesi da inserire.
- La stampigliatura, posta nella parte anteriore del sizer, semplifica l'individuazione del volume e del modello di protesi da inserire.
- **Per uso temporaneo intraoperatorio**

COMPONENTI PRINCIPALI:

- Involucro in elastomero di silicone
- Gel di silicone

PRINCIPALI MATERIALI IMPIEGATI:

- Elastomero di silicone
- Gel di silicone

CARATTERISTICHE TECNICHE:

- Le protesi di prova mammaria Contour Profile® Medium a basso profilo –CPG 321, è un dispositivo costituito da involucro in elastomero di silicone e riempito di gel di silicone, destinato all'impiego **intraoperatorio temporaneo** nella tasca mammaria preparata chirurgicamente. La protesi di prova in gel consente di stabilire il volume corretto della protesi mammaria prima di procedere all'impianto sulla paziente. L'involucro liscio della protesi di prova con gel è costituito da strati reticolari sovrapposti in elastomero di silicone, ciascuno collegato al precedente con legami crociati per conferire al dispositivo elasticità e resistenza. ***La protesi di prova con gel è fornita in confezione sterile. Può essere sterilizzata a 10 volte.***
- La protesi di prova anatomica Contour Profile Medium a basso profilo CPG 321 è disponibile in 15 diverse dimensioni con volumi di riempimento nominali che variano da 120 cc. a 775 cc. I misuratori devono essere utilizzati per facilitare esclusivamente la determinazione del volume, e non della forma, delle protesi da impiantare.

CONTROINDICAZIONI

La protesi di prova mammaria non è da intendersi una protesi impiantabile permanente e reca la scritta "Non Impiantabile"

	<p align="center">SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO</p>	<p>STP: 41 MENTOR BREAST IMPLANTS</p> <hr/> <p>Pagina 3 di 4</p>
---	---	--

PRECAUZIONI:

- La protesi di prova mammaria deve essere attentamente esaminata per accertarne l'integrità strutturale, prima e durante l'intervento chirurgico.
- Per prevenire la contaminazione del dispositivo e le possibili complicanze è indispensabile attenersi a una rigorosa osservanza delle tecniche di pulizia asepsi. Prima di manipolare il misuratore in gel, gli strumenti chirurgici e i guanti devono essere sciacquati e liberati da qualsiasi agente contaminante.
- La protesi di prova mammaria potrebbe rompersi mentre è ancora calda dopo il trattamento in autoclave. Maneggiare con cura per non rischiare di danneggiarla
- Dopo il trattamento in autoclave è possibile che nel gel si formino delle bolle di aria che tuttavia non alterano l'integrità o la funzionalità del misuratore.
- Dopo essere stato sterilizzato e utilizzato 10 volte il misuratore deve essere smaltito

AVVERTENZE.

- Eseguire sempre una pulizia preliminare del misuratore in gel sotto acqua corrente fredda **subito** dopo l'uso
- Non sterilizzare il misuratore in gel più di dieci (10) volte
- Non sterilizzare con ossido di etilene (EtO)
- NON inserire né tentare di riparare una protesi di prova in gel danneggiata.

CONDIZIONI DI FORNITURA E DI CONSERVAZIONE:

- Confezionamento in doppio involucro sterile apirogeno
- Conservare in luogo fresco ed asciutto

STERILIZZAZIONE E VALIDITA ' DEL PRODOTTO:

Sterile:	Si	Risterilizzabile:	Si
Validità:	5 anni	Monouso:	No

METODO DI STERILIZZAZIONE: A CALORE SECCO

	<p align="center">SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO</p>	<p>STP: 41 MENTOR BREAST IMPLANTS</p> <hr/> <p>Pagina 4 di 4</p>
---	---	--

MODALIT A' DI PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DELLA PROTESI DI PROVA

Primo Uso:

La protesi di prova mammaria viene fornita sterile, quindi non deve essere pulita, disinfettata o sterilizzata prima dell'uso iniziale.

Utilizzi successivi:

Seguire attentamente le istruzioni contenute nel foglietto per gli utilizzatori inclusa in ogni confezione .

METODO DI RISTERILIZZAZIONE:

In autoclave utilizzando una procedura convalidata di sterilizzazione a vapore:

ciclo standard: a 121 ° C per 20 minuti

ciclo opzionale: a 134° C per 18 minuti

Nota: *in caso di sospetta contaminazione da prioni o virus, la protesi di prova mammaria in gel deve essere scartata*

ENTE NOTIFICATO:

N. 0123

LATEX FREE:

Si

CLASSE di APPARTENENZA ai sensi della Direttiva 93/42/CEE (Dlgs 46/97): IIa

CODICE CND:

V030204

MODALIT A' D'IMPIEGO E AVVERTENZE:

Vedi Foglio illustrativo (13157)

Data ultimo aggiornamento: 08/05/2018

Business Unit MENTOR